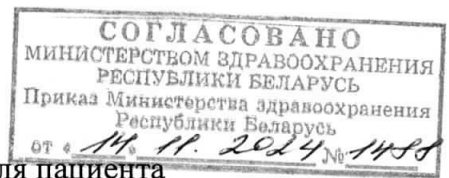


НД РБ

2883 - 2017



Листок-вкладыш – информация для пациента

Мастодион®

капли для приема внутрь гомеопатические

Активные компоненты: Vitex agnus castus (Agnus castus) Ø, Caulophyllum thalictroides D4, Cyclamen europaeum (Cyclamen) D4, Strychnos ignatii (Ignatia) D6, Iris versicolor (Iris) D2, Lilium lancifolium (Lilium tigrinum) D3

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- *Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.*
- *Сохраните листок-вкладыш, возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.*
- *Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.*
- *Если состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.*

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мастодион®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мастодион®
3. Прием препарата Мастодион®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Мастодион®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Мастодион®, и для чего его применяют
Мастодион® представляет собой многокомпонентный гомеопатический препарат растительного происхождения.

Он относится к препаратам для лечения гинекологических заболеваний.

Показания к применению

Препарат Мастодинон® применяется у женщин в качестве симптоматического средства в составе комплексной терапии:

- предменструального синдрома, сопровождающегося мастодинией (болезненностью и напряжением молочных желез), психической лабильностью, запорами, отеками, головной болью/мигренью;
- мастопатии;
- нарушений менструального цикла.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мастодинон®

Противопоказания

Не принимайте препарат Мастодинон® в случае следующих состояний:

- повышенная чувствительность (аллергия) к одному из активных компонентов или к любым другим компонентам лекарственного препарата, указанным в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мастодинон® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При наличии злокачественных эстрогензависимых опухолей, заболеваний гипофиза в настоящее время или анамнезе – консультация врача обязательна.

При приеме препарата Мастодинон® могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует проконсультироваться с врачом.

В процессе хранения возможна легкая опалесценция (помутнение) и выпадение незначительного осадка, что не влияет на качество и эффективность препарата.

Дети и подростки

Применение данного лекарственного препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет не рекомендуется в связи с недостаточностью клинических данных по эффективности и безопасности у данной возрастной группы. Мастодинон® не следует применять у подростков до начала регулярных менструаций в период полового созревания.

Другие препараты и препарат Мастодинон®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В связи с возможными дофаминергическими и эстрогенными эффектами *Vitex agnus castus* нельзя исключать взаимодействия с агонистами дофаминовых рецепторов, антагонистами дофаминовых рецепторов, эстрогенами или антиэстрогенами. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Мастодинон® проконсультируйтесь с врачом (см. «Другие препараты и препарат Мастодинон®»).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами неизвестно.

Общее указание

Нездоровый образ жизни, употребление вредных веществ и стимуляторов, таких как курение, кофе, алкоголь, химические стимуляторы, оказывает отрицательное воздействие на эффективность гомеопатических лекарственных средств.

Прием других препаратов может повысить риск нежелательных реакций, поэтому врачу важно знать о любых принимаемых Вами лекарствах, в том числе продаваемых без рецепта, а также витаминах, лекарственных растениях или биологически активных добавках.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Нет показаний к применению препарата во время беременности. Поэтому не принимайте препарат Мастодинон® во время беременности.

Применение препарата Мастодинон® во время грудного вскармливания не рекомендуется, поскольку в исследованиях на животных отмечалось снижение выработки молока.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

Препарат Мастодинон® содержит этанол (алкоголь)

Препарат содержит от 47,0 до 53,0 % по объему этанола (алкоголя), то есть до 390 мг на разовую дозу (30 капель), что эквивалентно 10 мл пива или 4 мл вина. Из-за содержания алкоголя препарат не следует принимать пациентам с алкоголизмом, а также после лечения алкогольной зависимости. Присутствие алкоголя в препарате следует принимать во внимание беременным или кормящим женщинам, детям и лицам из групп высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией.

3. Прием препарата Мастодинон®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или с работником аптеки.

Рекомендуемая доза: по 30 капель 2 раза в день (утром и вечером). 30 капель соответствуют 0,9 мл препарата.

Путь и (или) способ введения

Препарат Мастодинон® принимают внутрь, запивая небольшим количеством воды (например, 1 стакан). Взболтайте флакон перед применением препарата! Необходимую дозу отмеряйте при помощи флакона-капельницы. Держите флакон вертикально при дозировании препарата.

Продолжительность терапии

Как и любое лекарственное средство, гомеопатические препараты не следует применять в течение длительного периода времени без консультации с врачом.

Обратите внимание на информацию в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности».

Если Вы приняли препарата Мастодинон® больше, чем следовало

До настоящего времени случаи передозировки при применении препарата не зарегистрированы. В случае передозировки следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Лечение при передозировке – симптоматическое.

Если Вы забыли принять препарат Мастодинон®

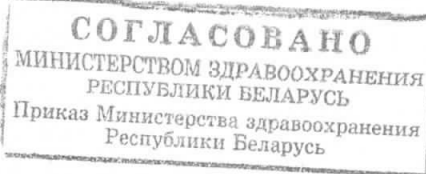
Если Вы пропустили очередной прием препарата, не принимайте в следующий раз двойное количество, а продолжайте прием, как описано в настоящем листке-вкладыше или как назначено Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас отмечаются **симптомы тяжелой аллергической реакции** (такие как **отек лица, одышка и дисфагия (нарушение глотания)**), прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу. Ваш лечащий врач может принять решение о необходимости более тщательного наблюдения, госпитализации или изменения терапии.

**Другие нежелательные реакции:**

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- местные аллергические реакции (такие как кожные сыпь, крапивница),
- желудочно-кишечные расстройства (такие как тошнота, боль в животе),
- головная боль, головокружение,
- акне,
- нарушения менструального цикла.

При появлении описанных выше или других нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Примечание:

При приеме гомеопатического препарата могут временно обостриться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Мастодион®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной или флаконе после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. После вскрытия флакона препарат можно использовать не более 6 месяцев.

Препарат следует хранить в оригинальной упаковке (флакон, пачка картонная) для того, чтобы защитить от света. Для данного лекарственного препарата не требуются специальные температурные условия хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мастодинон® содержит:

Активными компонентами являются *Vitex agnus castus* (*Agnus castus*) Ø, *Caulophyllum thalictroides* D4, *Cyclamen europaeum* (*Cyclamen*) D4, *Strychnos ignatii* (*Ignatia*) D6, *Iris versicolor* (*Iris*) D2, *Lilium lancifolium* (*Lilium tigrinum*) D3.

1 мл (соответствует 0,925 г) препарата содержит: *Vitex agnus castus* (*Agnus castus*) Ø 185,0 мг, *Caulophyllum thalictroides* D4 92,5 мг, *Cyclamen europaeum* (*Cyclamen*) D4 92,5 мг, *Strychnos ignatii* (*Ignatia*) D6 92,5 мг, *Iris versicolor* (*Iris*) D2 185,0 мг, *Lilium lancifolium* (*Lilium tigrinum*) D3 92,5 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол 18,5 % (об/об), этанол 50,6 % (об/об).

Внешний вид препарата Мастодинон® и содержимое упаковки

Капли гомеопатические для приема внутрь

Прозрачная, слегка желтоватая жидкость с характерным запахом. В процессе хранения возможна легкая опалесценция (помутнение) и выпадение незначительного осадка.

По 50 мл или 100 мл препарата во флаконы из темного стекла с дозирующим капельным устройством сверху и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По одному флакону вместе с листком-вкладышем, помещают в складную картонную пачку. В свободной продаже могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11–15, 92318, Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия

Тел.: + 49 (0) 91 81 231–90

Факс: + 49 (0) 91 81 231–265

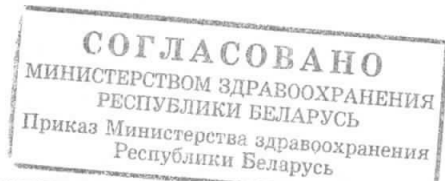
Internet: www.bionorica.de

Адрес электронной почты:

НД РБ

info@bionorica.de

2883 - 2017



За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство «Бионорика СЕ»

220095, г. Минск, пр. Рокоссовского 64, пом. 2Н

тел/факс: +375 (17) 388-75-27, 388-75-28

Адрес электронной почты: office@bionorica.by

Условия отпуска лекарственного препарата

Отпуск из аптек без рецепта врача.

Листок-вкладыш пересмотрен